Información de Producto

Especificaciones sujetas a cambios

© OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.

Nombre comercial: Gentle Temp 520
Código Intl.: MC-520-E

Tabla de Contenidos

	Página
Información General	
Nombre comercial y código intl. del producto	1
Modelo/Categoría del producto	1
Fabricante legal, Planta de producción	1
Foto del Producto	1
Contenido del envase (incluyendo accesorios)	2
Lista de estándares EN armonizados	2
Uso previsto	3
Particularidades	
Cómo funciona	4
Eficacia del producto médico	5
Descripción del diseño y procedimiento de prueba (puesta en marcha)	6
Advertencias	7-8
Especificaciones	8
Materiales Usados	9
Portada del Manual de Instrucciones	9
Diseño del Envase	10
Funcionamiento y cuidados / Conservación / Mantenimiento / Reparaciones	11
Eliminación / Garantía / Duración	12
Comparación con Productos anteriores / Tabla Comparativa	13-14

OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.
Scorpius 33 2132 LR Hoofddorp The Netherlands
P.O. Box 2050 2130 GL Hoofddorp The Netherlands
Phone: +31 (0)23 55 44 700 fax +31 (0)23 55 44 701
www.omron.healthcare.com

BANKERS BANK OF TOKYO-MITUSBISHI (HOLLAND) N.V.
ACC. NR. 063.56.15.320 IBAN NL95BOTK0635615320
SWIFT BOTKNL2X
CHAMBER OF COMMERCE NR. 342.10306
BTW/VAT NR. NL8132.86.281.B01

Termómetro de Oído por Infra-rojos
Omron Gentle Temp 520 (MC-520-E)

FABRICANTE LEGAL
Dirección:
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd
53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto
617-0002 Japan
Teléfono/Fax: +31 23 5544700 / +31 23 5544 701
e-mail: info@omronhealthcare@eu.omron.com

PLANTA DE PRODUCCIÓN
Dirección:
Radiant Innovation Inc.
No. 20, TaiHongRoad, WuSong Jiang Development Zone
YuShan Town, KunShan City, Jiang Su, China
Teléfono/Fax: +31 23 5544700 / +31 23 5544 701
e-mail: info@omronhealthcare@eu.omron.com

El Termómetro de oído Gentle Temp 520 es un dispositivo médico destinado a la medición de la temperatura. El termómetro detecta el calor infra-rojo emitido por el tímpano y tejidos circundantes, y convierte este calor en una temperatura timpánica equivalente.

El fabricante produce el termómetro de oído Omron Gentle Temp 520 con los accesorios compatibles incluidos, necesarios para su aplicación.

1. Unidad principal
2. Manual de instrucciones
3. Pila de prueba
4. Tapón protector
5. 21 Fundas protectoras
6. Anillo conector
7. Tarjeta de Garantía

El juego completo del dispositivo médico está especificado en la sección de Datos Técnicos del Manual de Instrucciones.

El dispositivo médico mencionado arriba es clase IIa (MDD Anexo IX Regla 10) de riesgo potencial.

Directivas aplicable: Directiva de Productos Sanitarios (MDD) 93/42/EEC

Estándares: EN980:2008
EN1041:2008
EN60601-1:2006
EN60601-1-2:2007
EN60601-1-6:2007
EN ISO14971:2012
EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2010
EN62304:2006
EN62366:2008
EN12470-5:2003

Uso previsto

Uso previsto del producto médico según la indicación del fabricante.
El dispositivo es un termómetro digital de oído para mdir el calor infra-rojo emitido por el tímpano y tejidos circundantes, y convierte este calor en una temperatura timpánica quivalente.

Campo de aplicación:
Este dispositivo está diseñado para uso en aconsultas médicas, hospitales, clínicas y otras dependencias médicas, así como para uso doméstico.

Usuario:
Este dispositivo puede ser usado por un médico o por un adulto en ellos mismos o en niños. El uso del dispositivo está previsto en adultos y niños así como en bebés.

Uso previsto de las Fundas protectoras

Uso previsto del producto médico según la indicación del fabricante.
La funda protectora está diseñada para el uso con el termómetro digital de oído Omron Gentle Temp 520. Proteje el sensor de la suciedad y cera del oído para asegurar mediciones precisas.

Campo de aplicación:
Este dispositivo está diseñado para uso en aconsultas médicas, hospitales, clínicas y otras dependencias médicas, así como para uso doméstico.

Usuario:
Este dispositivo puede ser usado por un médico o por un adulto en ellos mismos o en niños. El uso del dispositivo está previsto en adultos y niños así como en bebés.

Particularidades

OMRON presenta el termómetro de oído Gentle Temp 520. Usa una tecnología altamente precisa e incluye algunas características avanzadas, como la medición en un segundo, selección de lecturas en grados centígrados/Fahrenheit y memoria de 9 lecturas. También viene con 21 fundas protectoras. OMRON recomienda cambiar la funda cada vez para asegurar una buena higiene y la mayor precisión en las mediciones.
El Gentle Temp 520 es un complemento al actual portfolio de termómetros.

Puntos clave:

- Medición instantánea en 1 segundo
- 9 memorias
- 21 fundas protectorass
- Celsius/Fahrenheit seleccionable
- Nuevo diseño ergonómico
- Auto-apagado tras 1 minuto after the measurement has been taken

Cómo funciona

The digital ear thermometer Omron Gentle Temp 520 measures the infrared heat given off by the eardrum and surrounding tissues, and converts this heat into an equivalent ear temperature.

Eficacia del producto médico

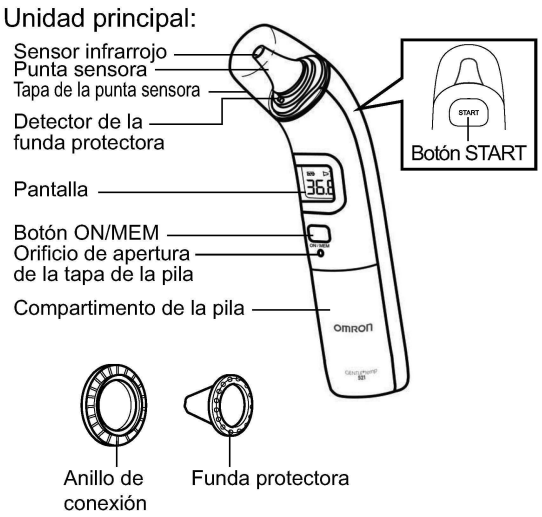
La medición eficaz de la temperatura corporal es uno de los elementos más importantes en el control de la enfermedad. El dispositivo permite al cuidador medir con facilidad y precisión la temperatura corporal del paciente. El método infra-rojo se usa para detectar la temperatura.

All for Healthcare

OMRON

Descripción del diseño y procedimiento de prueba

Unidad principal:



- Sensor Infra-rojo
- Sensor
- Tapón protector
- Detector de la funda protectora
- Pantalla
- Botón ON/MEM
- Orificio para la tapa de la pila
- Compartimento de la pila
- Anillo de conexión
- Funda protectora

Aplicación:

Revise el Manual de Instrucciones para más detalles en la aplicación de este producto.

1. Elija la indicación de la temperatura (°C and °F)
2. Ajuste el timbre (encendido o apagado)
3. Coloque la funda protectora
4. Pulse el botón ON/MEM
5. Introduzca el sensor cómodamente en el oído en la dirección del tímpano
6. Pulse el botón START
7. Tras el pitido largo, puede sacarse el termómetro
8. Lea la medición de temperatura
9. Mantenga pulsado el botón ON/MEM para apagarlo

Advertencias

•Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría provocar lesiones graves o la muerte.
•Llevar a cabo un autodiagnóstico basado en los resultados de una medición y/o un tratamiento puede resultar peligroso. Siga las instrucciones de su médico. El autodiagnóstico puede empeorar los síntomas.
•Una fiebre alta prolongada requiere atención médica, especialmente en el caso de niños pequeños. Póngase en contacto con su médico.
•Debe mantenerse inmóvil durante la medida.
•No introduzca la punta sensora con fuerza excesiva en el oído.
•Si siente molestias o dolor durante la medición, deje de utilizar la unidad inmediatamente. Puede dañar el conducto auditivo externo.
•No utilice esta unidad si padece una afección en el oído como una otitis externa o una otitis media. Podría empeorar la afección.
•No utilice esta unidad cuando el conducto auditivo externo esté mojado como después de nadar o después de bañarse o ducharse. Puede dañar el conducto auditivo externo.
•No utilice esta unidad si no coloca una funda protectora.
•Asegúrese de que el conducto auditivo está limpio y no contiene cerumen.
•Si la funda protectora se ensucia de cerumen u otras sustancias, sustitúyala por una nueva.
•No utilice la funda protectora si otra persona la ha utilizado. Esto puede producir el contagio de infecciones como la otitis externa.
•Los resultados de las mediciones pueden no ser correctos si se utilizan fundas protectoras sucias.
•La correcta colocación de la funda protectora garantiza la precisión de las mediciones.
•Cuando el sensor infrarrojo se ensucie, pásele un paño suave y seco o un bastoncillo. No le pase al sensor infrarrojo un pañuelo ni una servilleta de papel.
•No utilice más de una funda protectora a la vez.
•Si existe alguna diferencia de temperatura entre los lugares en los que guarda la unidad y el lugar donde va a realizar la medición, deje la unidad en el lugar donde se va a utilizar durante más de 30 minutos para permitirle que alcance la temperatura ambiente antes de tomarla.
•Si el oído está frío, espere hasta que el oído se haya calentado antes de tomar la temperatura. El resultado de la medición puede ser bajo si se ha utilizado una bolsa de hielo o una compresa fría o inmediatamente después de entrar si se ha estado fuera en invierno.
•No toque el sensor infrarrojo con el dedo ni respire sobre él.
•No intente medir la temperatura cuando el termómetro esté mojado, ya que puede obtener lecturas imprecisas.
•Compruebe el símbolo en la pantalla antes y después de la medición para que ésta pueda tomarse en el modo adecuado.
•Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños.
•Evite que los niños traten de tomarse la temperatura a sí mismos o a otras personas ya que podrían producir daños en el oído.
•En caso de emergencia, si un niño se traga una pila o una funda protectora, consulte con el médico inmediatamente.
•No arroje pilas al fuego. La pila puede explotar.
•Retire la pila si la unidad no va a utilizarse durante un periodo de 3 meses o más. Si no lo hace, podría tener lugar una fuga de líquido de la pila, un calentamiento del aparato o una explosión que podría provocar daños en la unidad.
•No utilice la unidad en lugares donde haya potentes campos electromagnéticos o de electricidad estática. Hacerlo puede producir lecturas imprecisas y puede contribuir al mal funcionamiento del aparato.

Precauciones generales
•No utilice esta unidad para otro fin que no sea el de tomar la temperatura en el oído humano.
•No golpee, deje caer, pise ni haga vibrar la unidad.
•No utilice un teléfono móvil cerca de la unidad.
•La unidad principal no es resistente al agua. Tenga especial cuidado al manipular esta unidad para que ningún líquido (alcohol, agua o agua caliente) entre en la unidad principal. Cuando la unidad esté mojada de vapor, espere a que se seque o pásele un paño suave y seco.
•No desmonte, repare o modifique la unidad.
•Cuando informe a su médico sobre su temperatura, asegúrese de que menciona que la medición se ha realizado en el oído.

Especificaciones del OMRON Gentle Temp 520 (MC-520-E) Materiales Usados

Descripción de Producto:	Termómetro Digital de Oído
Modelo:	OMRON Gentle Temp 520 (MC-520-E)
Unidad Sensora:	Termopila
Pantalla de Temperatura:	4-dígitos, muestra ºF en incrementos de 0.1 grados 3-dígitos, muestra ºC en incrementos de 0.1 grados
Precisión de la Medición:	± 0.2ºC (± 0.4ºF) de 35.5ºC a 42.0ºC (de 95.9ºF a 107.6ºF); ± 0.3ºC (± 0.5ºF) para otros rangos
Rango de Medición:	De 34.0ºC (93.2ºF) a 42.2ºC (108.0ºF)
Alimentación:	3.0V DC, 1 pila de Litio de botón CR2032
Consumo:	0.015 W
Duración de la pila:	Con una pila nueva aprox. 2,500 mediciones o más (entorno ambiental 25 ± 15ºC, 50±40% HR)
Temperatura y Humedad ambientales de funcionamiento:	10 °C (50°F) to 40°C (104°F), 0 ≤ HR ≤ 85%
Temperatura y Humedad ambientales de conservación:	-20 °C (-4°F) to 50°C (122°F), 0 ≤ HR ≤ 85%
Protección contra descarga eléctrica:	Equipo ME alimentado internamente
Partes en contacto:	= Tipo BF
Peso:	Aprox. 85 g (incluyendo pila instalada)
Dimensiones externas:	36 mm (an) x 161 mm (al) x 56 mm (fo)
Contenido del envase:	Pila de prueba (pila de Litio de botón CR2032), tapón del sensor, 21 fundas protectoras, anillo de conexión, manual de instrucciones, tarjeta de garantía
Opciones:	Fundas protectoras exclusivas para el Gentle Temp 520, MC-EP2

All for Healthcare

Componente	Material
CAP	Polycarbonates Plastic
Tapa de la pila	Acrylonitrile - Butadiene - Styrene Plastic
Cubierta cosmética	Acrylonitrile - Butadiene - Styrene Plastic
Cubierta trasera	Acrylonitrile - Butadiene - Styrene Plastic
Tecla de accionamiento	Polypropylene Plastic
Cubierta delantera	Acrylonitrile - Butadiene - Styrene Plastic
Botón de encendido	Silicone Rubber
Funda protectora	ZIP Lock Bags_ LLDPE Film + HDPE Ring
Detector de Funda protectora	Polyoxymethylene, polyacetal

Portada del Manual de Instrucciones

(9 idiomas – Inglés / Francés / Alemán / Italiano / Español / Holandés / Ruso / Turco / Árabe

All for Healthcare

Diseño del envase del OMRON Gentle Temp 520 (MC-520-E)

Especificaciones logísticas:

	Dimensiones an x fo x al	Cant.	Peso
Unidad principal	36 x 56 x 161 mm	-	85 g
Envase	115 x 59.5 x 197 mm	1	343 g
Caja de cartón	497 x 420 x 340	40	15 Kg

All for Healthcare

Funcionamiento y cuidados

Compruebe si la unidad se ha dañado tras una caída. Si no está seguro, contacte al establecimiento OMRON o al distribuidor para realizar una revisión de la unidad.

Limpieza de superficies

Limpie la superficie exterior con un paño suave y seco. El sensor es la parte más delicada de la unidad. Tenga cuidado al limpiar el sensor de infrarrojos para evitar daños.

Conservación

• No guarde la unidad en los siguientes lugares. Si lo hace, podría dañar la unidad.
.- Lugares húmedos.
.- Lugares con alta temperatura o humedad, o los que están expuestos a la luz solar directa. Zonas cercanas a equipos de calefacción, con mucho polvo o ambientes donde hay altas concentraciones de sal en el aire.

- Lugares donde la unidad esté sometida a inclinación, caídas, golpes o vibraciones.
- Almacenes farmacéuticos o lugares donde haya gases corrosivos.

Mantenimiento

El dispositivo no requiere otro mantenimiento rutinario que su limpieza y la comprobación visual de los daños.

Reparaciones

En caso de mal funcionamiento del dispositivo, el usuario debe dirigirse al establecimiento o distribuidor OMRON para probar el dispositivo y reparar el fallo. El usuario no podrá reparar el aparato por sí mismo.

Texto de la tarjeta de garantía según está incluido en el producto

Este producto está garantizado por OMRON por un período de 3 años tras la fecha de compra. La adecuada fabricación, mano de obra y los materiales de este producto están garantizados por OMRON. Durante el período de garantía OMRON reparará o reemplazará el producto defectuoso o cualquier pieza defectuosa, sin cargo por mano de obra o piezas.

La garantía cubre sólo los productos comprados en Europa, Rusia y otros países de la CEI, Oriente Medio y África.

La garantía no cubre ninguno de los siguientes casos:
.a. Costes y riesgos de transporte.
.b. Costes por reparaciones y / o defectos resultantes de reparaciones realizadas por personas no autorizadas.
.c. Revisiones y mantenimiento periódicos.

.d. La falta o el desgaste de accesorios u otros recambios que no sean el dispositivo principal mismo, a menos que esté explícitamente garantizado arriba.
.e. Costes generados por la no aceptación de una reclamación (éstos se facturarán).
.f. Daños de cualquier tipo, incluyendo daños personales causados por accidente o por un uso indebido.

Eliminación: Descripción
Como existe riesgo de contaminación del medio ambiente, siga las normas legales nacionales y locales relacionadas con la eliminación o reciclaje de estos equipos y pilas. Los componentes principales de cada parte se detallan en la tabla "Lista de materiales" de la página 9.

Garantía

Plazo de garantía del termómetro de oído - 3 años.

Plazo de garantía de las fundas protectoras – Ninguno, al ser un elemento de un solo uso.

Duración

Duración del termómetro de oído: 5 años

Life of the probe cover: no lifetime as these are considered disposable items

Las condiciones de lagarantía se especifican en la tarjeta de garantía dentro del envase del Omron Gentle Temp 520.

Comparación con Productos Previos

El Gentle Temp 520 (MC-520-E) cuyo fabricante legal es OMRON HEALTHCARE Co., Ltd en la planta de producción de Radiant No. 20, TaiHongRoad, WuSong Jiang Development Zone, YuShan Town, KunShan City, Jiang Su, China, es substantialmente equivalent to a similar device MC-510-E2.

El dispositivo bajo registro es equivalente al dispositivo registrado anteriormente en el contexto de su uso previsto, campo de aplicación, tecnología, calidad, fiabilidad, especificaciones principales, duración, requisitos de funcionamiento y conservación, peculiaridades funcionales, eficacia y otros parámetros.

Tabla comparativa del producto con el Modelo Previo

	Dispositivo médico bajo registro	EAnálogo registrado anateriormente
Fotos de los dispositivos		
Descripción de producto:	Termómetro Digital de Oído	Termómetro Digital de Oído
Model:	OMRON Gentle Temp 520 (MC-520-E)	Omron Gentle Temp 510 (MC-510-E2)
Sensing Unit:	Termopila	Termopila
Pantalla de Temperatura:	4-dígitos, °F aparece en incrementos de 0.1 grados 3-dígitos, °C aparece en incrementos de 0.1 grados	En 3 dígitos de +°C, cada 0.1 °F o °C
Precisión de la medición:	± 0.2°C (± 0.4°F) de 35.5°C a 42.0°C (de 95.9°F a 107.6°F) ± 0.3°C (± 0.5°F) para otros rangos	± 0.2°C (± 0.4°F) de 34.0°C a 42.2°C (de 93.2°F a 107.9°F)

Rango de Medición:	De 34.0ºC (93.2ºF) a 42.2ºC (108.0ºF)	De 34.0ºC (93.2ºF) a 42.2ºC (108.0ºF)
Alimentación:	3.0 V DC, 1 pila de botón de Litio CR2032	3.0 V DC, 1 pila de botón de Litio CR2032
Consumo	0.015 W	0.05 W
Duración de la pila	Con una pila nueva aprox. 2,500 mediciones o más (condiciones ambientales 25 ± 15ºC, 50±40% HR)	Con una pila nueva aprox. 5000 mediciones
Temp y Humedad ambientales de funcionamiento:	De 10 °C (50°F) a 40°C (104°F) 0 ≤ HR ≤ 85%	De 10 °C (50°F) a 40°C (104°F) 30 -85% HR
Temp y Humedad ambientales de conservación:	De -20 °C (-4°F) a 50°C (122°F) 0 ≤ HR ≤ 85%	De -20 °C (-4°F) a 60°C (140°F) 10 -95% HR
Protección contra descargas eléctricas:	Equipo ME de alimentación interna	Equipo ME de alimentación interna
Partes en contacto:	= Tipo BF	= Tipo BF
Peso:	Aprox. 85 g (incluyendo pila instalada)	Aprox. 50 g (incluyendo pila instalada)
Dimensiones externas:	36 mm (an) x 161 mm (al) x 56 mm (fo)	46 mm (an) x 93 mm (al) x 57 mm (fo)
Contenido del Envase	Pila de prueba (pila de botón de Litio), tapón del sensor, 21 fundas protectoras, anillo de conexión, manual de instrucciones, tarjeta de garantía	Unidad principal, pila de prueba, caja protectora, 10 fundas protectoras manual de instrucciones, tarjeta de garantía, hojas informativas (2 hojas)
Opciones:	Funda protectora exclusiva para el Gentle Temp 520, MC-EP2	Funda protectora exclusiva para el Gentle Temp 510, MC-EP1

Sobre la base del protocolo de pruebas de conformidad con los requisitos estándar, las especificaciones técnicas de los productos sanitarios y la tabla comparativa anterior, podemos sacar la conclusión de que las peculiaridades funcionales, seguridad, eficacia y calidad del nuevo dispositivo son equivalentes a los del dispositivo anterior.